Deutscher Bundestag **Drucksache 16/5526**

16. Wahlperiode 30. 05. 2007

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

A. Problem und Ziel

Die Bundesregierung sieht sich den ethisch-moralischen Werten des Sports und der Volksgesundheit verpflichtet. Doping zerstört diese Werte, täuscht die Mitstreitenden im Wettkampf, die Öffentlichkeit sowie die Veranstalter und gefährdet nicht zuletzt die Gesundheit der Sportlerinnen und Sportler. Gerade Spitzensportler stehen hier in einer besonderen Vorbildfunktion, welche auch Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz der breiten Bevölkerung hat. 66 Prozent der Erwachsenen treiben nach einer aktuellen Umfrage regelmäßig Sport und rund 27 Millionen Menschen sind derzeit in Deutschland Mitglieder in Sportvereinen. Da sich die Breitensportlerinnen und -sportler oftmals an Vorbildern aus dem Spitzensport orientieren, hat die Bekämpfung des Dopings auch Auswirkungen auf die Verbesserung der Volksgesundheit.

Die jüngsten Dopingfälle in verschiedenen Sportarten zeigen außerdem, dass es sich nicht um Einzelfälle des Dopings handelt, sondern um ein Problem im Sport, das sich leider auch international ausweitet. Doping wird häufig von Netzwerken betrieben, die zum Teil breit angelegt sind und in deren Umfeld die Sportlerin oder der Sportler bewusst und gewollt mitwirkt. Der Gesetzentwurf enthält im Schwerpunkt deshalb Regelungen, die eine wirksame Bekämpfung dieser kriminellen Netzwerke national und international zum Ziel haben. Auch der Sportler und die Sportlerin sollen staatlicher Strafe unterliegen, wenn sie nicht geringe Mengen besonders gefährlicher Dopingsubstanzen besitzen, weil hierdurch die Weitergabe dieser Mittel indiziert wird.

Daneben sind auch Regelungen vorgesehen, die sich auf die Prävention erstrecken. Sie dienen der Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen und sollen damit einer missbräuchlichen Anwendung von Arzneimitteln entgegenwirken.

B. Lösung

Das Gesetz sieht Folgendes vor:

- die Übertragung von Ermittlungsbefugnissen für die Strafverfolgung in Fällen des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln auf das Bundeskriminalamt;
- Strafverschärfungen für banden- oder gewerbsmäßige Dopingstraftaten nach dem Arzneimittelgesetz, verbunden mit der Einführung des erweiterten Verfalls in diesen Fällen;

- Einführung der Strafbarkeit des Besitzes nicht geringer Mengen bestimmter Dopingsubstanzen;
- Aufnahme von Warnhinweisen für Arzneimittel, die für Doping geeignet sind.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Der Ermittlungsumfang für nationale Ermittlungsverfahren bei den Ländern kann sich durch die Einführung der Bestimmung des schweren Dopingvergehens nach § 95 Abs. 3 Nr. 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie der Strafbarkeit des Besitzes nicht geringer Mengen bestimmter Dopingsubstanzen nach § 95 Abs. 1 Nr. 2b AMG geringfügig erhöhen. Für die Ermittlungen bei grenzüberschreitendem ungesetzlichem Handel mit Arzneimitteln entstehen dem Bund durch die Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes (BKAG) Kosten, die aus dem Einzelplan 06 gedeckt werden.

Ein geringfügiger, nicht näher zu beziffernder Mehraufwand entsteht auch für die Aufgaben der Bundes- und Landesbehörden, die aus der Verpflichtung zur Angabe eines Warnhinweises für zum Doping geeignete Arzneimittel in § 6a Abs. 2 AMG folgen.

E. Sonstige Kosten

Wirtschaftskreise, die Arzneimittel herstellen und vertreiben, werden in geringem Umfang kostenmäßig zusätzlich belastet. Kosteninduzierte Einzelpreisänderungen bei Arzneimitteln und Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Durch das Gesetz zur Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes und des Arzneimittelgesetzes wird eine Informationspflicht für die Wirtschaft erweitert. Die damit einhergehenden zusätzlichen Belastungen dürften aber so gering sein, dass von einer Quantifizierung abgesehen werden kann.

Für die Bürger und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.



BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 30. Mai 2007

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend sind das Bundesministerium des Innern und das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 833. Sitzung am 11. Mai 2007 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport[1)]

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1
Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes

Das Bundeskriminalamtgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Juli 1997 (BGBl. I S. 1650), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3416), wird wie folgt geändert:

In § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 werden das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Betäubungsmitteln" die Wörter „oder Arzneimitteln" eingefügt.

Artikel 2
Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe zu § 98 wird folgende Angabe eingefügt:

      „§ 98a Erweiterter Verfall".

   b) Folgende Angabe wird angefügt:

      „Vierzehnter Unterabschnitt

      § 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

      Anhang".

2. In § 4a wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

   „Satz 1 Nr. 3 gilt nicht für Arzneimittel, die zu Dopingzwecken im Sport hergestellt worden sind."

3. § 6a wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

      ‚(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von verbotenen Wirkstoffen oder Stoffe enthalten, die zur Verwendung bei den dort aufgeführten verbotenen Methoden bestimmt sind, sofern das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll. In der Packungsbeilage dieser Arzneimittel ist folgender Warnhinweis anzugeben: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeichnung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen." Kann aus dem Fehlgebrauch des Arzneimittels zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Satz 2 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.'

   b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

      „(2a) Es ist verboten, Arzneimittel, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Das Bundesministerium bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die nicht geringe Menge der in Satz 1 genannten Stoffe.

      Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

      1. weitere Stoffe in den Anhang dieses Gesetzes aufzunehmen, die zu Dopingzwecken im Sport geeignet sind, hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden und deren Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist, und

      2. die nicht geringe Menge dieser Stoffe zu bestimmen.

      Durch Rechtsverordnung nach Satz 3 können Arzneimittel aus dem Anhang dieses Gesetzes gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 3 Nr. 1 nicht mehr vorliegen."

4. § 95 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 wird nach Nummer 2a folgende Nummer 2b eingefügt:

      „2b. entgegen § 6a Abs. 2a Arzneimittel in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport besitzt,".

   b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

      „(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter

---

1) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.

1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
   a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
   b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
   c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2a
   a) Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet oder
   b) gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, oder
3. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.“

5. Nach § 98 wird folgender § 98a angefügt:

„§ 98a
Erweiterter Verfall

In den Fällen des § 95 Abs. 1 Nr. 2a sowie der Herstellung und des Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Nr. 1a ist § 73d des Strafgesetzbuches anzuwenden, wenn der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, handelt.“

6. Nach § 141 wird folgende Zwischenüberschrift und folgender § 142 angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

§ 142

(1) Fertigarzneimittel, die vor dem … [einsetzen: Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport] von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassen worden sind und den Vorschriften des § 6a Abs. 2 Satz 2 bis 4 unterliegen, dürfen auch ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Hinweise von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum 31. Dezember 2008, in den Verkehr gebracht werden.

(2) Wird ein Stoff oder eine Gruppe von Stoffen in den Anhang des Übereinkommens vom 16. November 1989 gegen Doping (BGBl. 1994 II S. 334) aufgenommen, dürfen Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung des geänderten Anhangs im Bundesgesetzblatt zugelassen sind und die einen dieser Stoffe enthalten, auch ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Hinweise von pharmazeutischen Unternehmern bis zur nächsten Verlängerung der Zulassung, jedoch nicht länger als bis zum Ablauf eines Jahres nach der Bekanntmachung des Anhangs im Bundesgesetzblatt, in Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt entsprechend für Stoffe, die zur Verwendung bei verbotenen Methoden bestimmt sind.

(3) Arzneimittel, die von pharmazeutischen Unternehmern gemäß Absatz 1 in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen von Groß- und Einzelhändlern weiter ohne die in § 6a Abs. 2 Satz 2 und 3 vorgeschriebenen Hinweise in den Verkehr gebracht werden.“

Artikel 3
Evaluierung

Die Anwendung der durch dieses Gesetz geänderten Vorschriften ist unter Einbeziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen, der im Einvernehmen mit dem Deutschen Bundestag bestellt wird, vor dem … [einsetzen: Tag des fünften auf die Verkündung folgenden Kalenderjahres, der dem Tag der Verkündung entspricht] zu evaluieren.

Artikel 4
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

Allgemeiner Teil

Die Bundesregierung hat sich bisher schon in vielen Bereichen national und international für die nachhaltige Bekämpfung des Dopings eingesetzt. Die Maßnahmen der Bundesregierung, die durch Aktionen des Sports und der Wirtschaft ergänzt wurden, haben jedoch die Doping-Entwicklung im Sport noch nicht umkehren können. Die jüngsten Dopingfälle in verschiedenen Sportarten zeigen, dass es sich häufig nicht um Einzelfälle handelt, sondern um ein Problem im Sport, das sich leider auch international ausweitet. Dabei zeigt sich zunehmend, dass gedopte Sportler und Sportlerinnen bewusst, gewollt und aktiv im Umfeld von Doping-Netzwerken mitwirken, die zum Teil breit angelegt sind. Daher sind weitere Maßnahmen von Politik, Sport, Justiz, Wirtschaft und Gesellschaft für eine effektive Bekämpfung des Dopings notwendig.

Die Bundesregierung sieht in zwei Bereichen vordringlichen gesetzgeberischen Handlungsbedarf:

Zum einen ist es erforderlich, die kriminellen Netzwerke im Bereich des Handels mit und der Abgabe von Dopingsubstanzen stärker zu bekämpfen. Banden- und gewerbsmäßiges Vorgehen muss durch einen höheren Strafrahmen sanktioniert werden, mit dem eine größere Abschreckung einhergeht. In diesen Fällen soll zudem durch Anwendung der Vorschriften zum erweiterten Verfall den Tätern die finanzielle Basis entzogen werden. Zugleich sollen die Ermittlungsverfahren zur Bekämpfung des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln beim Bundeskriminalamt konzentriert werden. Ebenso ist es erforderlich, den Besitz nicht geringer Mengen bestimmter zum Doping geeigneter Arzneimittel unter Strafe zu stellen, um damit wirksam der Verbreitung gefährlicher Dopingmittel entgegenzuwirken.

Zum anderen sollen Sportler und Sportlerinnen präventiv besser über die möglichen Dopingfolgen bei Einnahme von Arzneimitteln unterrichtet werden. Die Aufnahme eines Warnhinweises zu Doping im Beipackzettel von Arzneimitteln trägt dazu bei, die nötige Aufklärung zu schaffen und verhindert zugleich, dass Sportler und Sportlerinnen sich auf ihre Unkenntnis berufen können.

Nach der Föderalismusreform erstreckt sich die Bundeskompetenz nach Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes auf das Recht der Arzneien, während sie bislang nur den Verkehr mit Arzneien erfasst hatte. Der Bund kann nunmehr auch Regelungen für Arzneimittel treffen, die nicht in den Verkehr gebracht, sondern vom herstellenden Arzt selbst beim Sportler oder der Sportlerin angewendet werden.

Dem Bund entstehen für die Ermittlungen bei grenzüberschreitendem ungesetzlichem Handel mit Arzneimitteln durch die Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes (BKAG) geringfügige Mehrkosten, die aus dem Einzelplan 06 gedeckt werden.

Bei den Ländern kann sich der Ermittlungsumfang für nationale Ermittlungsverfahren durch die Einführung der Bestimmung des schweren Dopingvergehens nach § 95 Abs. 3 Nr. 2b des Arzneimittelgesetzes (AMG) und durch die Einführung der Strafbarkeit des Besitzes nicht geringer Mengen bestimmter Dopingmittel nach § 95 Abs. 1 Nr. 2b AMG geringfügig erhöhen.

§ 6a Abs. 2 Satz 2 AMG enthält die Erweiterung einer Informationspflicht für die Wirtschaft. Danach sind die herstellenden und vertreibenden Wirtschaftskreise dazu verpflichtet, in die Packungsbeilage bestimmter Arzneimittel einen (zusätzlichen) Warnhinweis aufzunehmen. Für bereits am Markt befindliche Arzneimittel wird die neue Kennzeichnungspflicht schrittweise eingeführt. Eine Änderung der Packungsbeilage aufgrund der Neuregelung in § 6a AMG kann somit zumeist zusammen mit anderen ohnehin vorzunehmenden Anpassungen erfolgen, so dass sich Mehrbelastungen – sollten diese überhaupt entstehen – auf wenige geringfügige Fälle beschränken. Daher kann von einer Quantifizierung der Mehrkosten abgesehen werden.

Ein geringfügiger, nicht näher zu beziffernder Mehraufwand entsteht durch Aufgaben der Bundes- und Landesbehörden, die aus der Verpflichtung zur Angabe eines Warnhinweises für zum Doping geeignete Arzneimittel in § 6a Abs. 2 AMG folgen.

Für die Bürger und die Verwaltung werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Kosteninduzierte Einzelpreisänderungen bei Arzneimitteln und Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Auswirkungen auf die Umwelt, den Verkehr oder Auswirkungen gleichstellungspolitischer Art sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Eine Evaluierung des Gesetzes soll nach fünf Jahren erfolgen.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Bundeskriminalamtgesetzes)

Der international organisierte ungesetzliche Handel mit Arzneimitteln ist ein Deliktsfeld, dessen Bedeutung und Gefährdungspotential zunimmt, auch im Hinblick auf die Gefährdung der Gesundheit potentieller Opfer von Arzneimittelfälschungen.

Das Bundeskriminalamt (BKA) ist derzeit nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BKAG nicht für den ungesetzlichen Handel mit Arzneimitteln zuständig. Die Länder machen in diesem Kriminalitätsbereich nur selten von der Möglichkeit nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BKAG Gebrauch, das BKA um die Wahrnehmung polizeilicher Aufgaben auf dem Gebiet der Strafverfolgung zu ersuchen.

Mit der originären Zuständigkeit des BKA werden Ersuchen der Länder entbehrlich. Zugleich wird der internationalen Dimension des Dopinghandels Rechnung getragen. Dies

stärkt die Dopingbekämpfung. Denn beim ungesetzlichen Handel mit Arzneimitteln agieren Kriminelle häufig über Grenzen hinweg. Sie operieren sogar gezielt und bevorzugt außerhalb des jeweiligen nationalen Hoheitsgebietes, um sich der Strafverfolgung zu entziehen. Die netzwerkartigen Strukturen haben vielfach internationale Hintergründe mit komplizierten Täter- und Tatzusammenhängen, die über die Grenzen der Bundesrepublik Deutschland hinausweisen. Eine Vielzahl der gefälschten und nicht verkehrsfähigen Arzneimittel sowie der entsprechenden Rohmaterialien werden im Ausland hergestellt und dann international gehandelt. Bedeutendste Handelsplattform ist das insofern grenzenlose Internet. Die hiermit erzielten illegalen Gewinne werden oft anschließend international gewaschen. Zur Sachaufklärung sind regelmäßig die Kenntnis von Gesamtzusammenhängen und häufig eilige Feststellungen bei Polizeidienststellen im Ausland erforderlich.

Neben der Zusammenarbeit auf der Ebene von Interpol unterhält die Fachdienststelle des BKA zur Bekämpfung der internationalen Arzneimittelkriminalität enge Kontakte mit spezialisierten ausländischen Ermittlungsbehörden.

Die grenzüberschreitenden Täterstrukturen und Tatzusammenhänge sowie die internationale Aufgabenstellung, Kompetenz und Kontakte des BKA sprechen somit dafür, dass Ermittlungsverfahren im Bereich des international organisierten ungesetzlichen Handels mit Arzneimitteln, die eine Sachaufklärung im Ausland erfordern, vom BKA geführt werden.

Um dem dargestellten Problem auf polizeilicher Ebene wirkungsvoll und angemessen zu begegnen, bedarf es einer Erweiterung der originären Zuständigkeit des BKA nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BKAG.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Änderung der amtlichen Inhaltsübersicht wird durch den neu eingefügten § 98a AMG und die Übergangsvorschrift im Vierzehnten Unterabschnitt sowie den Anhang notwendig.

Zu Nummer 2 (§ 4a Satz 3)

Die Änderung dient dazu, auch solche Fälle vom Verbot des Dopings zu erfassen, in denen der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin Arzneimittel selbst herstellt oder unter seiner oder ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung herstellen lässt und diese dann ohne ein Inverkehrbringen unmittelbar beim Sportler oder der Sportlerin anwendet. Da Blutzubereitungen Arzneimittel sind, ist diese Änderung insbesondere zur lückenlosen Erfassung des Blutdopings in § 6a AMG erforderlich.

Zu Nummer 3 (§ 6a)

Zu Buchstabe a

In Absatz 2 Satz 1 wird geregelt, dass auch die im Anhang des Europäischen Übereinkommens gegen Doping vom 16. November 1989 verbotenen Methoden von den Verboten nach § 6a AMG erfasst werden, sofern bei ihnen zu Dopingzwecken im Sport, d. h. zur Beeinflussung der Körperfunktionen, Stoffe, also Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 5 AMG, in den Verkehr gebracht, verschrieben oder angewendet werden. Dies betrifft auch die Methode des Blutdopings, bei der dem menschlichen Körper Blutzubereitungen zugeführt werden, die zwar Arzneimittel nach § 4 Abs. 2 AMG sind, als solche jedoch nicht zu den im Anhang des Übereinkommens gegen Doping verbotenen Gruppen von Dopingwirkstoffen gehören. Die Ausführungen in Nummer 2 werden in Satz 1 integriert. Die bisherige Bestimmung in Nummer 1 ist redundant und kann entfallen.

In den Sätzen 2 bis 4 des Absatzes 2 wird eine Verpflichtung zur Aufnahme eines Warnhinweises in die Packungsbeilage für Arzneimittel, die von den Verboten des § 6a Abs. 2 Satz 1 AMG erfasst werden, vorgesehen. In den zur Information der Patientinnen und Patienten bestimmten Texten (Packungsbeilage) und in der Fachinformation einzelner in Deutschland im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung zugelassener Arzneimittel sind zwar schon Hinweise auf mögliche positive Reaktionen bei einem Dopingtest bei Anwendung des Arzneimittels in den Zulassungsverfahren angeordnet worden. Eine allgemeine Hinweispflicht besteht jedoch bislang nicht. Dopingmittel sind daher für Laien nicht immer als solche erkennbar. Vielfach berufen sich auch die Sportlerinnen und Sportler darauf, dass ihnen die Wirkung der Arzneimittel als Dopingmittel nicht bekannt war. Im Rahmen der Gesundheitsaufklärung soll daher künftig grundsätzlich in jeder Packungsbeilage entsprechender Arzneimittel ein Dopinghinweis als besonderer Warnhinweis angebracht werden. Der Begriff „Dopingkontrollen“ wird hier weit gefasst und soll alle möglichen Nachweismethoden erfassen. Zweck des Hinweises ist es, Sportlerinnen und Sportler von der unbeabsichtigten Einnahme verbotener Dopingmittel abzuhalten. Dem Hinweis kann aber auch im Rahmen der Strafverfolgung Bedeutung zukommen, da er eine mögliche Exkulpation eines Täters mit „Nichtwissen“ erschwert. Die Gründe für die Einführung der Hinweispflicht wirken schwerer als die Bedenken, die im Hinblick auf einen unerwünschten Anreiz des Hinweises für Sportler und Sportlerinnen angeführt werden. Die Verpflichtung gilt für alle Arzneimittel, die nach § 11 AMG nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Für Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden, bedarf es allerdings keiner gesetzlichen Hinweispflicht. Für diese Arzneimittel besteht aufgrund ihrer Potenzierung bzw. Verdünnung im Allgemeinen ein ausreichender Abstand zu den für Dopingzwecke relevanten stofflichen Konzentrationen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat jedoch auch hier die Möglichkeit, bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 28 AMG einen entsprechenden Hinweis anzuordnen. Die Verpflichtung nach Satz 2 und ggf. Satz 3 ist auch dann erfüllt, wenn etwa in europäischen Zulassungsverfahren der gegenseitigen Anerkennung oder des dezentralen Verfahrens ein Hinweis mit gleicher Zielrichtung angeordnet wurde.

Zu Buchstabe b

Durch die Regelung in Absatz 2a werden die Verbotsregelungen im Zusammenhang mit Doping im Sport im Arzneimittelgesetz auf den Besitz nicht geringer Mengen bestimmter Dopingstoffe erweitert. Die Regelung zielt auf eine wirksamere Eindämmung der Gefahr einer Verbreitung von bekanntermaßen gefährlichen und nicht nur im Spitzensport,

sondern auch im Breitensport häufig verwendeten Dopingmitteln und dient damit sowohl dem Gesundheitsschutz als auch der Sicherheit des Arzneimittelverkehrs. Wer eine nicht geringe Menge bestimmter Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport besitzt („Indiz für Handel“), soll dem Verbot unterliegen. Die Festlegung der Stoffe, deren Besitz unter Strafe gestellt wird, erfolgt im Anhang zum Arzneimittelgesetz, der auf Vorschlägen von Wissenschaftlern, die im Bereich von Dopingkontrollen tätig sind, beruht. Vom Verbot erfasst werden sollen insbesondere Stoffe, die zu den im Anhang der Verbotsliste des Europaratsübereinkommens aufgeführten Gruppen von anabolen Substanzen, Hormonen und verwandten Verbindungen und Substanzen mit antiestrogener Aktivität gehören, für die nachweislich eine häufige missbräuchliche Anwendung bekannt und deren Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist. Die nicht geringe Menge dieser Stoffe bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Bundesministerium für Gesundheit wird darüber hinaus ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und nach Anhörung von Sachverständigen den Anhang zum Arzneimittelgesetz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates abzuändern. Die Aufnahme neuer Stoffe ist unter den Voraussetzungen des § 6a Abs. 2a Satz 3 AMG möglich. Die Streichung von Stoffen kann nach § 6a Abs. 2a Satz 4 AMG erfolgen, wenn die Voraussetzungen zur Aufnahme der Stoffe in den Anhang nicht mehr vorliegen.

Zu Nummer 4 (§ 95)

Zu Buchstabe a

In Absatz 2b wird die Strafbarkeit auf das in § 6a Abs. 2a AMG eingefügte Besitzverbot erstreckt, weil nur eine solche Pönalisierung dem Besitzverbot Beachtung verschaffen kann.

Zu Buchstabe b

In Absatz 3 wird die bestehende Strafbarkeit des Inverkehrbringens, Verschreibens oder Anwendens von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport nach § 6a Abs. 1 in Verbindung mit § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG verschärft. Hintergrund ist, dass die Verbreitung und Anwendung von Dopingmitteln zunehmend in Form von organisierter Kriminalität erfolgt. Auch die jüngsten Dopingfälle zeigen, dass nicht ein Täter allein Straftaten begeht, sondern zunehmend mehrere Täter bis hin zu Netzwerken von der Beschaffung bis zur Anwendung kollusiv zusammenwirken. Eine Strafverschärfung ist wegen der Dimension des Dopings, aber auch wegen der enormen Gewinnerzielungsabsicht erforderlich. Mit einem gewerbs- oder bandenmäßigen Handeln sind besondere Gefahren für die geschützten Rechtsgüter verbunden. Wenn Täter ihren Lebensunterhalt mit dem Verbreiten, Verschreiben und Anwenden von Dopingmitteln bestreiten oder arbeitsteilig vorgehen, bedeutet dies, dass kriminelles Handeln so organisiert wird, dass die schädlichen Wirkungen breit auftreten und zudem staatliche Kontroll- und Verfolgungsmechanismen wirkungsvoller umgangen werden können als bei Gelegenheits- oder Einzeltätern. Mit der Erweiterung des § 95 Abs. 3 im neuen Satz 2 Nr. 2 Buchstabe b AMG wird eine Lücke geschlossen, indem künftig auch das banden- bzw. gewerbsmäßige Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden als besonders schwerer Fall mit einer Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren geahndet wird. Ob diese besonders schweren Fälle Anlasstat für eine Telekommunikationsüberwachung nach § 100a StPO sein können, wird derzeit unter Einholung von Stellungnahmen aus der Praxis geprüft.

Entsprechende Gründe gelten für die Erfassung des gewerbs- oder bandenmäßigen Handels beim Herstellen oder Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel.

Zu Nummer 5 (§ 98a)

Um über die Ausgestaltung dieser Fälle als besonders schwere Fälle hinaus eine effektive Gewinnabschöpfung bei diesen Straftaten sicherzustellen, sieht § 98a eine Anwendbarkeit des Erweiterten Verfalls (§ 73d StGB) für den Fall vor, dass der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat. Die Regelung entspricht damit den vergleichbaren Vorschriften über die Gewinnabschöpfung bei anderen Straftaten, die einen engen Bezug zur organisierten Kriminalität aufweisen (u. a. § 181c, § 256 Abs. 2, § 261 Abs. 7, § 263 Abs. 7 sowie § 302 StGB).

Zu Nummer 6 (§ 142)

Diese Vorschrift enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften. Absatz 1 enthält eine allgemeine Übergangsregelung. In Absatz 2 wird eine spezielle Übergangsregelung für den Fall getroffen, dass ein Stoff, der bereits in zugelassenen Arzneimitteln in Verkehr gebracht worden ist, neu in die Verbotsliste im Anhang des Übereinkommens vom 16. November 1989 gegen Doping (BGBl. 1994 II S. 334) aufgenommen wird. Absatz 3 regelt den Abverkauf.

Zu Artikel 3 (Evaluierung)

Die Vorschrift sieht die Evaluierung der durch dieses Gesetz geänderten Vorschriften nach fünf Jahren nach Inkrafttreten vor. Diese Evaluierung soll unter Hinzuziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen erfolgen, der im Einvernehmen mit dem Deutschen Bundestag bestimmt wird.

Zu Artikel 4

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz vom 13. Februar 2007 zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport (Gesetz zur Änderung des Bundeskriminalamtsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes)

Im Rahmen seiner Aufgabenwahrnehmung hat der Nationale Normenkontrollrat den Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Bundeskriminalamtsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes dahingehend geprüft, ob dieser Informationspflichten enthält und inwieweit die Informationspflichten und daraus resultierende Bürokratiekosten nachvollziehbar dargestellt worden sind.

Durch § 6a Abs. 2 Satz 2 (neu) des Arzneimittelgesetzes werden arzneimittelherstellende und -vertreibende Unternehmen verpflichtet, einen (zusätzlichen) Warnhinweis in den Beipackzettel zu Arzneimitteln aufzunehmen. Dies führt zur Ausweitung einer bereits bestehenden Informationspflicht. Die zusätzliche Kennzeichnungspflicht wird für bereits am Markt befindliche Arzneimittel schrittweise eingeführt. Eine Mehrbelastung der betroffenen Wirtschaftskreise ist damit nicht bzw. nur in geringem Ausmaß zu erwarten.

Der Nationale Normenkontrollrat hat dem BMI Vorschläge zur Darstellung dieser Informationspflicht im Gesetzentwurf unterbreitet. Das BMI hat dem Nationalen Normenkontrollrat zugesagt, diese Vorschläge zu übernehmen. Aus diesem Grund hat der Nationale Normenkontrollrat beschlossen, dem Gesetzentwurf zuzustimmen.

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 833. Sitzung am 11. Mai 2007 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 2** Nr. 3 Buchstabe a0 – neu – und Nummer 4 Buchstabe a
(§ 6a Abs. 1 und § 95 Abs. 1 Nr. 2a und 2b AMG)

Artikel 2 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 3 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe a0 aufzunehmen:

‚a0) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, einzuführen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.“‘

b) In Nummer 4 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

‚a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2a wird wie folgt gefasst:

„2a. entgegen § 6a Abs. 1 Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, einführt, verschreibt oder bei anderen anwendet,“.

bb) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. entgegen § 6a Abs. 2a Arzneimittel in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport besitzt,“‘.

B e g r ü n d u n g

Gemäß § 95 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG ist bereits mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe zu bestrafen, wer entgegen § 6a Abs. 1 AMG Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet.

Dem Unrechtsgehalt des § 95 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG entspricht es, auch das Verbringen von Arzneimitteln über die Grenze zu Dopingzwecken im Sport unter Strafe zu stellen. Ein Verzicht auf die Einfügung bliebe zudem hinter den Bedürfnissen der Praxis zurück, denn durch die Einfügung würde es wegen des Zusammentreffens mit einem Bannbruch (§ 372 AO) zu der – immer wieder und von unterschiedlicher Seite geforderten – schwerpunktmäßigen Sachbearbeitung (hier: Zollfahndung) kommen.

Die Einfügung verstößt auch nicht gegen Europarecht.

Sie ist allenfalls als leichte, mittelbare Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit zu qualifizieren und wäre als solche ohne weiteres nach Artikel 30 EGV gerechtfertigt.

Hiernach kann die Warenverkehrsfreiheit durch Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverbote oder -beschränkungen eingeschränkt werden, wenn dies u. a. aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit und zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderlich ist. In der Rechtsprechung des EuGH ist bereits anerkannt, dass die Bekämpfung von Doping zur Aufrechterhaltung eines fairen Wettbewerbs einen legitimen Zweck für Wettbewerbsbeschränkungen im Sinne von Artikel 81 EG darstellt (EuGH Urteil vom 18. Juli 2006, Rs. C-519/04 (Meca-Medina und Majcen/Kommission)). Die ebd. streitgegenständlichen Beschränkungen seien nämlich mit der Organisation und dem ordnungsgemäßen Ablauf eines sportlichen Wettkampfs untrennbar verbunden und dienten gerade dazu, einen fairen Wettstreit zwischen den Sportlern zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten können dann auch flankierend die erforderlichen Maßnahmen strafrechtlicher Art erlassen, um wirksam einen fairen Wettstreit zwischen Sportlern gewährleisten zu können. Der Straftatbestand stellt auch keine allgemeine Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit dar, sondern knüpft an besondere im Einzelfall festzustellende subjektive Umstände an. Eine vergleichbare Situation besteht bereits bei der Einfuhr pornografischer Schriften i. S. d. § 184 Abs. 1 Nr. 8 StGB. Hiernach ist strafbar, wer in einer bestimmten Verwendungsabsicht pornographische Schriften „einzuführen unternimmt“. Im Übrigen ist die Problematik von „Dual-Use-Gütern“ dem deutschen Recht auch sonst nicht fremd. Es obliegt dann den zuständigen Behörden, bei der Rechtsanwendung das subjektive Moment sorgsam zu prüfen, bevor ein Anfangsverdacht bejaht werden kann. Die vorgeschlagene Strafnorm verstößt als solche nicht gegen Europarecht.

2. **Zu Artikel 2** Nr. 4 Buchstabe c – neu –
(§ 95 Abs. 5 – neu – AMG)

Dem Artikel 2 Nr. 4 ist folgender Buchstabe c anzufügen:

‚c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Das Gericht kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2a, auch in Verbindung mit Absatz 3 Nr. 1 oder 2, und des Absatzes 2b die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuches) oder von einer Bestrafung nach Absatz 2a oder 2b absehen, wenn der Täter

1. durch freiwillige Offenbarung seines Wissens wesentlich dazu beigetragen hat, dass die Tat über seinen eigenen Tatbeitrag hinaus aufgedeckt werden konnte

   oder

2. freiwillig sein Wissen so rechtzeitig einer Dienststelle offenbart, dass Straftaten nach Absatz 2a, auch in Verbindung mit Absatz 3 Nr. 1 oder 2, oder des Absatzes 2b, von deren Planung er weiß, noch verhindert werden können.“‘

B e g r ü n d u n g

Es erscheint geboten, Regelungen einzufügen, nach denen eine Kooperationsbereitschaft des Täters honoriert werden kann.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 (Artikel 2 Nr. 3 Buchstabe aO – neu – und Nummer 4 Buchstabe a (§ 6a Abs. 1 und § 95 Abs. 1 Nr. 2a und 2b AMG))

Die Bundesregierung wird die vom Bundesrat vorgeschlagene Einführung einer Strafbarkeit für die Einfuhr von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen.

Allerdings dürfte die Einfuhr der Arzneimittel in vielen Fällen bei gleichzeitigem Vorliegen des Besitzes erfolgen. Hinsichtlich des Besitzes nicht geringer Mengen der gefährlichsten und häufigsten Wirkstoffe wird eine strafrechtliche Sanktionierung durch dieses Gesetz geschaffen. Für die Fälle des Internethandels, bei dem Besitz im Zeitpunkt des grenzüberschreitenden Verkehrs noch nicht vorliegen mag, wird dieser kurze Zeit später beim Erhalt der Mittel in jedem Fall gegeben sein, so dass auch hier in den meisten Fällen die Besitzstrafbarkeit greift. Jedes Verbringen von Arzneimitteln in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes unterliegt im Übrigen auch bisher schon Verboten und Beschränkungen.

Zu Nummer 2 (Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe c – neu – (§ 95 Abs. 5 – neu – AMG))

Der Vorschlag, Regelungen in das Artikelgesetz einzufügen, nach denen eine Kooperationsbereitschaft des Täters honoriert werden kann, wird abgelehnt.

Diese Einfügung ist nicht erforderlich, da aktuell der Gesetzentwurf einer – so auch im Koalitionsvertrag ausdrücklich geforderten – allgemeinen Kronzeugenregelung in Form eines § 46b StGB-E vorliegt, der am 16. Mai 2007 vom Kabinett beschlossen wurde. Diese Vorschrift erfasst auf Seiten des potentiellen Kronzeugen alle Straftaten, die mit einer im Mindestmaß erhöhten Freiheitsstrafe bedroht sind, und verweist hinsichtlich der zu offenbarenden Taten auf die Katalogtaten des § 100a Abs. 2 StPO-E. Dieser enthält bereits Straftaten nach § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG unter den in § 95 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe b AMG-E genannten Voraussetzungen. Die Kronzeugenregelung kann danach Anwendung finden auf Personen, die Dopingmittel in den Verkehr bringen, verschreiben oder bei anderen anwenden und dabei gewerbsmäßig oder als Bandenmitglied handeln.

Darüber hinaus ist eine Erweiterung des Anwendungsbereichs dieser Regelung nicht geboten. Die Anwendung einer Kronzeugenregelung ist – auch im Hinblick auf das Gebot einer Schuld angemessenen Strafe – nur dann gerechtfertigt, wenn die aufzuklärende bzw. zu verhindernde Straftat ein ganz erhebliches Gewicht aufweist und im Hinblick auf ihre Aufdeckung ein tendenzielles Ermittlungsdefizit zu beklagen ist. Diese Voraussetzungen sind bei einer Straftat nach § 95 Abs. 1 Nr. 2a AMG i. V. m. § 95 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe b AMG-E gegeben. Zum einen sind dies besonders schwere Taten, die mit einer Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren bedroht sind. Zum anderen handelt es sich um Fälle der banden- und der gewerbsmäßigen Kriminalität, die häufig von einer nach außen abgeschlossenen, abgeschotteten und daher schwer zugänglichen Gruppe begangen werden („konspirative Begehung“).

Bei sonstigen Delikten im Zusammenhang mit Doping sind diese Voraussetzungen nicht in vergleichbarer Weise erfüllt. Sie werden daher vom neuen Katalog des § 100a Abs. 2 StPO-E und damit auch vom Entwurf für eine allgemeine Kronzeugenregelung nicht erfasst. An dieser Wertung wird festgehalten.

Zudem kann in den nicht von § 46b StGB-E erfassten Fällen eine etwaige Kooperationsbereitschaft des Täters bei der allgemeinen Strafzumessung nach § 46 StGB berücksichtigt werden.

Anlage zur Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Entwurf des Anhangs zum Arzneimittelgesetz im Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport

„Anhang zu § 6a Abs. 2a

Stoffe gemäß § 6a Abs. 2a Satz 1 AMG sind:

I. Anabole Wirkstoffe

1. Anabol-androgene Steroide

a) Exogene anabol-androgene Steroide

1-Androstendiol
1-Androstendion
Bolandiol
Bolasteron
Boldenon
Boldion
Calusteron
Clostebol
Danazol
Dehydrochlormethyltestosteron
Desoxymethyltestosteron
Drostanolon
Ethylestrenol
Fluoxymesteron
Formebolon
Furazabol
Gestrinon
4-Hydroxytestosteron
Mestanolon
Mesterolon
Metenolon
Metandienon
Methandriol
Methasteron
Methyldienolon
Methyl-1-testosteron
Methylnortestosteron
Methyltrienolon
Methyltestosteron
Miboleron
Nandrolon
19-Norandrostendion
Norboleton
Norclostebol
Norethandrolon
Oxabolon
Oxandrolon
Oxymesteron
Oxymetholon
Prostanozol
Quinbolon
Stanozolol
Stenbolon
1-Testosteron
Tetrahydrogestrinon
Trenbolon

b) Endogene anabol-androgene Steroide

Androstendiol
Androstendion
Androstanolon, synonym Dihydrotestosteron
Prasteron, synonym Dehydroepiandrosteron, DHEA Testosteron

2. Andere anabole Wirkstoffe

Clenbuterol
Tibolon
Zeranol
Zilpaterol

II. Hormone und verwandte Verbindungen

1. Erythropoietin und Analoga
2. Wachstumshormon und Insulin-ähnliche Wachstumsfaktoren, synonym Insulin-like Groth Factors, IGF-1
3. Gonadotropine
   Choriongonadotropin und Luteinisierendes Hormon
4. Insulin
5. Kortikotropine

III. Substanzen mit antiestrogener Wirkung

1. Aromatasehemmer

Anastrozol
Letrozol
Aminoglutethimid
Exemestan
Formestan
Testolacton

2. Selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs)

Raloxifen
Tamoxifen
Toremifen

3. Andere antiestrogen wirkende Substanzen

Clomifen
Cyclofenil
Fulvestrant.

Die Aufzählung schließt die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate mit ein.“

Begründung

Festlegung der Stoffe

Der Anhang zu § 6 Abs. 2a Satz 1 AMG enthält die Stoffe, die dem Besitzverbot nach dieser Vorschrift unterliegen. Es sind dies die im Anhang des Übereinkommens gegen Doping[1] („WADA-Verbotsliste“) aufgeführten Gruppen von

- anabolen Wirkstoffen,
- Hormonen und verwandten Verbindungen und
- Substanzen mit antiestrogener Wirkung.

Diese Gruppen, die in der „WADA-Verbotsliste“ als S1, S2 und S4 ausgewiesen sind, gehören zu den am häufigsten im Spitzensport und mit zunehmender Tendenz auch im Freizeitsport eingesetzten Dopingmitteln[2]. Sie zählen auch zu den am häufigsten auf dem Schwarzmarkt angebotenen und in der einschlägigen Literatur empfohlenen Dopingmitteln. Auch bei Razzien werden Stoffe dieser Gruppen am häufigsten beschlagnahmt. Ihre Anwendung zu Dopingzwecken geht mit einer erheblichen Gesundheitsgefährdung einher. Dies gilt zwar auch für die anderen in der „WADA-Verbotsliste“ aufgeführten Gruppen von Dopingmitteln. Diese, dazu zählen zum Beispiel Diuretika, haben gegenüber den o. a. Gruppen jedoch ein deutlich niedrigeres Missbrauchspotential und es gibt weniger Schwarzmarktaktivitäten. Narkotika (zum Beispiel Morphin), Cannabinoide oder bestimmte Stimulantien (zum Beispiel Amphetamine), die sowohl ein hohes Missbrauchspotential haben als auch besonders gefährlich sind, wurden gleichwohl nicht aufgenommen, da diese Stoffe als Betäubungsmittel bereits einem weitergehenden Besitzverbot unterliegen.

Die Aufzählung umfasst die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate. Zur Bezeichnung des Stoffes sind, wie im Arzneimittelgesetz generell vorgesehen, die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation (INN) oder – wenn nicht vorhanden – gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen herangezogen worden. Daraus folgen in wenigen Fällen terminologische Abweichungen zur aktuellen „WADA-Verbotsliste“[3].

Zu den festgelegten Gruppen im Einzelnen:

I. Anabole Wirkstoffe

Unter anaboler Wirkung versteht man allgemein die Förderung aufbauender Prozesse (Gegensatz: katabole Wirkung). Die anabolen Wirkstoffe umfassen zwei Untergruppen, die chemisch verwandten anabol androgenen Steroide, die sich vom Testosteron ableiten, und eine Gruppe anderer nicht steroidaler anabol wirkender Stoffe.

Die Untergruppe der **anabol androgenen Steroide** wird unterteilt in Gruppen exogener und endogener Stoffe. Dem Verbot unterstellt werden alle in der „WADA-Verbotsliste“ unter S1 aufgeführten Stoffe, ausgenommen Metabolite endogen anabol androgener Steroide. Dies wird damit begründet, dass Metabolite nur für Dopingkontrollen relevant sind. Anabol androgene Steroide bewirken zusammen mit körperlichem Training eine Zunahme der Muskelmasse und -kraft. Sie werden deshalb in sehr großem Umfang im Spitzen- und Freizeitsport missbräuchlich zu Dopingzwecken angewendet. Die wichtigsten Nebenwirkungen gehen auf die androgene Wirkung zurück. Der Grad der Schädigung hängt vom Stoff, der Einnahmedauer und der Dosis ab. Bei Frauen können Virilisierungen, bei Männern Feminisierungen und bei Jugendlichen durch vorzeitige Verknöcherung Wachstumsstörungen auftreten. Außerdem muss mit Störungen des Hormonregelsystems, psychischen Veränderungen und Organschädigungen (Leber, Herz) gerechnet werden[4][5]. In Deutschland sind aus der Gruppe der anabol androgenen Steroide nur noch zwei Vertreter im Handel: Testosteron in Arzneimitteln, die zur Substitutionsbehandlung bei (männlichem) Testosteronmangel zugelassen sind, und Prasteron, das kombiniert mit Estradiol zur Behandlung klimakterischer Beschwerden zugelassen ist.

Zu der Untergruppe der **anderen anabolen Wirkstoffe** gehören:

- Clenbuterol, ein Beta-2-Agonist, wird aufgrund seiner bronchodilatatorischen Wirkung therapeutisch zur Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen, vor allem von Asthma eingesetzt. Bei systemischer Verabreichung in hohen Dosen wirkt es auch anabol. Darauf gründet sich seine missbräuchliche Anwendung zu Dopingzwecken. Nebenwirkungen in Abhängigkeit von der Dosierung sind Steigerung der Herzfrequenz, Muskelzittern, Elektrolytstörungen, in schweren Fällen Arrhythmien, Hypertonie oder Hypotonie.
- Das ebenfalls anabol wirkende Tibolon, ein Gestagen, hat estrogene, gestagene und androgenartige Partialwirkungen. Es wird therapeutisch zur Behandlung klimakterischer Beschwerden der Frau eingesetzt. An Nebenwirkungen sind bekannt: Risiko für Brustkrebs und Endometriumkarzinom, estrogenabhängige gutartige und bösartige Neoplasien, venöse Thromboembolien, Myokardinfarkt und Schlaganfall.
- Zu den Wirkstoffen Zeranol und Zilpaterol gibt es in Europa keine zugelassenen Arzneimittel.

[1] Das Übereinkommen des Europarates vom 16. November 1989 gegen Doping enthält im Anhang eine Bezugsliste mit verbotenen Wirkstoffen oder verbotenen Methoden. Diese Bezugliste wird von der Welt-Antidoping-Agentur (WADA) regelmäßig an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst.

[2] Vergleiche www.wada-ama.org/en und Müller-Platz C; Boos C; Müller R. K.: Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 34 Doping beim Freizeit und Breitensport, September 2006.

[3] Anabole Wirkstoffe (Untergruppe endogen anabol-androgene Steroide): Androstanolon statt Dihydrotestosteron.

[4] Leistungsmanipulation – Eine Gefahr für unsere Sportler, Dokumentation der 4. Kleinkonferenz zur Dopingbekämpfung vom 23. Juni 1998, Bundesinstitut für Sportwissenschaft/Wissenschaftliche Berichte und Materialien, C. Müller-Platz (Red.).

[5] Müller-Platz C; Boos C; Müller R. K.: Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 34 Doping beim Freizeit und Breitensport, September 2006.

II. Hormone und verwandte Verbindungen

Die in der „WADA-Verbotsliste" unter S2 aufgeführten Stoffe sind komplett übernommen worden, ausgenommen mechanisch induzierte Wachstumsfaktoren, weil es dafür weltweit noch keine Produkte gibt. Der missbräuchlichen Anwendung der genannten Stoffe zu Dopingzwecken liegt eine leistungssteigernde Wirkung zugrunde, die sich teils auf eine Erhöhung der Sauerstofftransportkapazität (Erythropoietin) oder auf anabole Wirkungen gründet. Der Anwendung liegen auch Annahmen zugrunde, dass die Einnahme anderer Dopingmittel damit verbessert werden kann. Die Gruppe wird in fünf Untergruppen unterteilt und umfasst:

- Erythropoietin (EPO), ein körpereigenes Hormon, das in der Niere produziert wird. Es regt die Produktion roter Blutkörperchen an und erhöht damit die Sauerstoffaufnahmefähigkeit des Blutes. Je mehr rote Blutkörperchen vorhanden sind, desto mehr Sauerstoff kann in den Muskel transportiert werden. Die daraus folgende erhöhte Leistungsfähigkeit begründet die hohe missbräuchliche Anwendung von exogen zugeführtem EPO zu Dopingzwecken. Therapeutisch genutzt wird EPO zur Behandlung der Blutarmut von Nierenkranken. Im Handel sind rekombinantes humanes EPO (Epoetin Alfa und Beta) und biologisch ähnliche Produkte (Darbepoetin Alfa und Epoetin Delta). Nebenwirkungen sind insbesondere hypertensive Krisen, Verschlechterung der Fließeigenschaften des Blutes und in der Folge thromboembolische und andere lebensbedrohliche vaskuläre Ereignisse durch Überlastung des Herzens bis hin zu Herz- und Hirninfarkt.
- Wachstumshormon, synonym somatotropes Hormon (Somatotropin, STH), ein körpereigenes Peptidhormon, wird im Hypophysenvorderlappen produziert und ist an Stoffwechsel- und Wachstumsprozessen beteiligt. Mangel verursacht bei Kindern Klein- und Zwergwuchs. Im Handel sind gentechnisch hergestellte Präparate zur Substitution. Die missbräuchliche Anwendung zu Dopingzwecken gründet sich auf die anabole Wirkung. An Nebenwirkungen können insbesondere Diabetes, Fettstoffwechselstörungen, Hypertonie, Leukämien (selten), bei Anwendung im Erwachsenenalter Riesenwuchs der hervorstehenden Körperpartien und Organveränderungen auftreten.
- Bei dem insulinähnlichen Wachstumsfaktor (IGF-1, Somatomedin C) handelt es sich um ein körpereigenes Peptidhormon, das als Botenstoff an Stoffwechsel und Wachstumsprozessen beteiligt ist. In Deutschland sind keine Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zugelassen. Eine krebsauslösende Wirkung wird angenommen.
- Die Gonadotropine sind körpereigene Hormone mit Wirkungen auf die Geschlechtsorgane (Gonaden). In Übereinstimmung mit der „WADA-Verbotsliste" werden zwei Vertreter aufgeführt: Das Luteinisierende Hormon, (Lutropin), ein Hypophysenvorderlappenhormon, und Humanchoriongonadotropin (Schwangerschaftshormon), das in der Plazenta produziert wird. Im Handel sind Präparate, die zur weiblichen Sterilitätsbehandlung oder in der Pädiatrie/Andrologie bei Entwicklungsstörungen eingesetzt werden: Lutropin Alfa (r-hLH), Choriogonadotropin Alfa (r-hCG) und humanes Choriongonadotropin (hCG). Der Anwendung zu Dopingzwecken liegt eine anabole Wirkung zugrunde u. a. durch Steigerung der Testosteronproduktion. Nebenwirkungen sind insbesondere Störungen des Hormonregelkreislaufs, Ovarialzysten Gynäkomastie, Thromboembolien.
- Insulin, ein körpereigenes Peptidhormon der Bauchspeicheldrüse, reguliert die Konzentration von Glukose im Blut. Die Gabe von Insulin ist für die Behandlung von Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus lebensnotwendig. Im Handel sind zahlreiche Zubereitungen mit unterschiedlichem Wirkungsspektrum. Für den missbräuchlichen Einsatz zu Dopingzwecken werden unterschiedliche Effekte geltend gemacht. An Nebenwirkungen können Hypoglykämie bis hin zu lebensbedrohlichen Schockzuständen auftreten.
- Zu den Kortikotropinen zählen das körpereigene adrenocorticotrope Hormon (ACTH) und Tetracosactid, ein synthetisches Produkt. Kortikotropine stimulieren die Synthese und Sekretion von Nebennierenrindenhormonen, vorwiegend die Glukokortikoidsekretion, daneben die Mineralokortikoid- und Androgensekretion der Nebennierenrinde. Im Handel sind nur Tetracosactid enthaltende Präparate. Nebenwirkungen sind insbesondere erhöhte Infektanfälligkeit, Knochenschäden, Magengeschwüre, Cushing-Syndrom.

III. Substanzen mit antiestrogener Wirkung

Die hier aufgeführten Stoffe sind identisch mit den in der „WADA-Verbotsliste" unter S4 aufgeführten Stoffen. Sie werden therapeutisch zur Behandlung bestimmter Formen von Brustkrebs oder zur Ovulationsinduktion eingesetzt. In der Schwarzmarktliteratur werden sie insbesondere gegenüber Freizeitsportlern als Mittel beworben, die Nebenwirkungen von anabol androgenen Steroiden und Gonadotropinen verhindern oder beseitigen können. Nebenwirkungen von Aromatase-Inhibitoren sind u. a. Osteoporose, kardiovaskuläre Störungen. Selektive Estrogenrezeptor-Modulatoren (SERMs) und andere antiestrogen wirkende Stoffe können insbesondere Vaginalblutungen und Thromboembolien auslösen, für Tamoxifen ist zudem ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterkrebs, für Clomifen die Ausbildung von Ovarialzysten nachgewiesen.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333